

REC'D 01 JUL 2004

WIPO

PCT

## 国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)

〔PCT36条及びPCT規則70〕

出願人又は代理人 の書類記号 3121WOOP	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知（様式PCT/ IPEA/416）を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/14339	国際出願日 (日.月.年) 12.11.2003	優先日 (日.月.年) 13.11.2002
国際特許分類 (IPC) Int Cl <sup>7</sup> C12N15/09, C12Q1/02, C12Q1/68, G01N33/15, G01N33/50, G01N33/53, C07K14/47, A61K31/7088, A61K39/395, A61K45/00, A61K48/00, A61P3/10, A61P13/12		
出願人 (氏名又は名称) 武田薬品工業株式会社		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。
- ☐ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。  
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)  
この附属書類は、全部で            ページである。

3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- I ☒ 国際予備審査報告の基礎
- II ☐ 優先権
- III ☒ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- IV ☐ 発明の単一性の欠如
- V ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- VI ☐ ある種の引用文献
- VII ☐ 国際出願の不備
- VIII ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 11.12.2003	国際予備審査報告を作成した日 11.06.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 六笠 紀子	4B 9735
電話番号 03-3581-1101 内線 3448		

## I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に  
 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。  
 PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、出願時に提出されたもの  
☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの

- ☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、出願時に提出されたもの  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、PCT19条の規定に基づき補正されたもの  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの

- ☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、出願時に提出されたもの  
☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの

- ☐ 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、出願時に提出されたもの  
☐ 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
☐ 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である \_\_\_\_\_ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語  
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語  
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表  
☒ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった  
☒ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ の書類が削除された。  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 図面 図面の第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ \_\_\_\_\_ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならない、本報告に添付する。)

## III. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成

1. 次にに関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 32-37

理由:

☒ この国際出願又は請求の範囲 34, 35 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲34及び35は人を含む哺乳動物の疾患の予防あるいは治療による処置方法であるから、この国際予備審査機関が審査をすることを要しない対象に係るものである。

☒ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 32, 33, 36, 37 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

請求の範囲32, 33, 36, 37の「TSC-22抑制薬」について、該抑制薬はスクリーニングで得られる化合物である。しかし、明細書にはスクリーニングで得られるTSC-22抑制薬としての具体的なものが一切記載されていないから、請求の範囲32, 33, 36, 37は明細書による裏付けを欠き、開示も欠いている。また、出願時の技術常識を勘案しても具体的にどのような化合物が含まれ、どのような化合物が含まれないのかが全く不明であって前記請求の範囲の記載は著しく不明確である。従って、前記請求の範囲に記載された発明について有意義な見解を示すことができない。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 32-37 について、国際調査報告が作成されていない。

2. スクレオチド又はアミノ酸の配列表が実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を満たしていないので、有効な国際予備審査をすることができない。

☐ 書面による配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

☐ 磁気ディスクによる配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1-31	有 無
	請求の範囲		
進歩性 (IS)	請求の範囲	1-31	有 無
	請求の範囲		
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-31	有 無
	請求の範囲		

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

引用文献1 : US 5958690 A (INCYTE PHARM INC) 1999.09.28

引用文献2 : Ihara Y et al, TGF- $\beta$ -stimulated clone-22 (TSC-22) represses the transcription of insulin gene., Diabetes, 2001, Vol. 50, sup2, pA342-A343

請求の範囲 1-31

引用文献1には、ヒトTSC-22ホモログのアミノ酸配列が記載されている。  
引用文献2には、2型糖尿病に関連する遺伝子を同定するために2型糖尿病モデルマウスの膵臓 $\beta$ 細胞の遺伝子発現を調べたところTSC-22の発現が亢進していたこと、TSC-22がインスリンの転写を抑制したことから、TSC-22が2型糖尿病に関連する遺伝子であるものと考えられることが記載されている。

ここで、引用文献1のFigure1Aに記載されたアミノ酸配列は本願配列番号2のアミノ酸配列と一致するので、引用文献1のアミノ酸配列を有する蛋白質や蛋白質をコードする遺伝子を用いて引用文献2の記載に基づいて糖尿病等の腎疾患の予防・治療物をスクリーニングすることは当業者が容易に想到し得たものと認める。  
また、ヒトTSC-22に結合する抗体を疾患の予防・治療・診断薬として使用することも引用文献1及び2の記載から当業者が容易に想到し得たものと認める。  
従って、請求の範囲1乃至31に係る発明は引用文献1及び2の記載に基づいて当業者が容易になし得たものと認める。